Deutscher Bundestag **Drucksache 18/8906**

18. Wahlperiode 22.06.2016

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 18/8580, 18/8840 –

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen

A. Problem

Deutschland muss folgende EU-Richtlinien in nationales Recht umsetzen:

1. Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 204/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (Einfuhr-Richtlinie) sowie
2. Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (Kodierungs-Richtlinie) umgesetzt werden.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV). Die Verordnungen zu den nationalen Registern für Blut- und Gewebezubereitungen beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung und Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung) werden aufgehoben.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternativen

Keine. Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung verbindlichen EU-Rechts.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergeben sich ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von etwa 2,1 Millionen Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 181 000 Euro.

Da der Gesetzentwurf EU-Vorgaben eins zu eins umsetzt, ist die „One in, one out"-Regel der Bundesregierung nicht anwendbar.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Im Erfüllungsaufwand sind 33 neue bzw. geänderte Informationspflichten mit einer Bürokratiekostenbelastung von jährlich etwa 107 000 Euro enthalten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand auf Bundesebene von etwa 46 000 Euro. Außerdem ergibt sich eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 61 100 Euro. Bei der Entlastung entfallen auf die Bundesebene etwa 61 000 Euro und auf die Länderebene inklusive Kommunen etwa 92 Euro. Gegebenenfalls entstehender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bereich des Bundes ist finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8580, 18/8840 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 22. Juni 2016

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Edgar Franke Vorsitzender	**Rudolf Henke** Berichterstatter	**Martina Stamm-Fibich** Berichterstatterin
Kathrin Vogler Berichterstatterin	**Dr. Harald Terpe** Berichterstatter	

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen
– Drucksachen 18/8580, 18/8840 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen[*)]	**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen**[*)]
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	**Artikel 1**
Änderung des Arzneimittelgesetzes	**Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:	1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
a) Nach der Angabe zu § 67a wird folgende Angabe eingefügt:	a) u n v e r ä n d e r t
„§ 67b EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten“.	
b) Nach der Angabe zu § 72b wird folgende Angabe eingefügt:	b) u n v e r ä n d e r t
„§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen“.	

[*)] Die Artikel 1, 2 und 4 dienen der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56).
Die Artikel 1 bis 7 dienen der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43).

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
c) *Die folgenden Angaben werden angefügt*:	c) **Nach der Angabe zu § 142 wird folgende Angabe zu § 142a eingefügt**:
„Neunzehnter Unterabschnitt	**entfällt**
Übergangsvorschrift	**entfällt**
§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	**§ 147 entfällt**
Zwanzigster Unterabschnitt	**entfällt**
Übergangsvorschrift	**entfällt**
§ 148 Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“.	**„§ 142a** Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“.
2. *Dem* § 4 werden die folgenden Absätze *42* bis *45* *angefügt*:	2. **Nach** § 4 **Absatz 30** werden die folgenden Absätze **30a** bis **30d eingefügt**:
„(*42*) Einheitlicher Europäischer Code oder „SEC“ ist die eindeutige Kennnummer für in der Europäischen Union verteilte Gewebe oder Gewebezubereitungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist.	„(**30a**) u n v e r ä n d e r t
(*43*) EU-Gewebeeinrichtungs-Code ist die eindeutige Kennnummer für Gewebeeinrichtungen in der Europäischen Union. Für den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt er für alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Ge-	(**30b**) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
weben, Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen. Der EU-Gewebeeinrichtungs-Code besteht gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG aus einem ISO-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer des EU-Kompendiums der Gewebeeinrichtungen.	
(*44*) EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen ist das Register, in dem alle von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebeeinrichtungen enthalten sind und das die Informationen über diese Einrichtungen gemäß Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung enthält. Für den Geltungsbereich dieses Gesetzes enthält das Register alle Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen.	(**30c**) u n v e r ä n d e r t
(*45*) EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte ist das Register aller in der Europäischen Union in Verkehr befindlichen Arten von Geweben, Gewebezubereitungen oder von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit den jeweiligen Produktcodes.“	(**30d**) u n v e r ä n d e r t
3. § 10 wird wie folgt geändert:	3. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 8a wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „Nummer 3“ das Komma durch die Wörter „oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.-Nr.“, Nummer“ ersetzt.	
bb) Folgender Satz wird angefügt:	
„Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut muss der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC" angegeben werden.“	
b) In Absatz 8b Satz 1 wird nach den Wörtern „Nummer 4, 6 und 9“ ein Komma und wer-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
den die Wörter „der Einheitliche Europäische Code mit der Abkürzung „SEC““ eingefügt.	
4. In § 14 Absatz 1 Nummer 5b werden die Wörter „Blutstammzellen oder“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von“ ersetzt.	4. u n v e r ä n d e r t
5. § 15 Absatz 3 wird wie folgt geändert:	5. u n v e r ä n d e r t
a) In Satz 3 Nummer 4 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.	
b) In Satz 4 werden die Wörter „Blutstammzellen oder“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von“ ersetzt.	
6. In § 21a Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.	6. u n v e r ä n d e r t
7. § 63i wird wie folgt geändert:	7. u n v e r ä n d e r t
a) Nach Absatz 2 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:	
„Bei Gewebezubereitungen und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist außerdem der EU-Gewebeeinrichtungs-Code, sofern vorhanden, und ist bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ferner der Einheitliche Europäische Code, sofern vorhanden, anzugeben.“	
b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „zu dokumentieren und“ eingefügt.	
bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:	
„Bei Geweben und Gewebezubereitungen sowie bei hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist außerdem	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
der EU-Gewebeeinrichtungs-Code, sofern vorhanden, und ist bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ferner der Einheitliche Europäische Code, sofern vorhanden, anzugeben.“	
cc) Im neuen Satz 4 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.	
dd) Im neuen Satz 5 werden die Wörter „Sätzen 1 und 2“ durch die Wörter „Sätzen 1 bis 3“ und wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.	
8. § 64 wird wie folgt geändert:	8. § 64 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „in den Verkehr gebracht werden“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird“ die Wörter „oder die Arzneimittel einführen“ eingefügt.	
bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „Verpackung“ ein Komma und das Wort „Einfuhr“ eingefügt.	
b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Wörter „sowie über Gewebe“ eingefügt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) In Absatz 3a wird jeweils das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird jeweils die Angabe „§ 72b Absatz 1“ durch die Angabe „72b Absatz 1 oder § 72c“ ersetzt.	c) u n v e r ä n d e r t
d) In Absatz 3g Satz 2 *wird* die *Angabe* „20b, 20c*,“ gestrichen, wird nach der Angabe „52a“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt und werden die Wörter „*72 oder § 72b Absatz 1“ durch die Wörter *„§* 72 Absatz 1 und 2“ ersetzt.	d) In Absatz 3g Satz 2 **werden** die **Wörter „nach den §§ 13,** 20b, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1“ durch die Wörter **„nach § 13 oder** § 72 Absatz 1 und 2“ ersetzt.
e) Nach Absatz 3h werden die folgenden Absätze 3i und 3j eingefügt:	e) u n v e r ä n d e r t
„(3i) Abweichend von Absatz 3c hat die zuständige Behörde über ein begründetes Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union zu entscheiden, in den Gewebe oder Gewebezubereitungen verbracht	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
werden sollen, die zuvor in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingeführt wurden, eine einführende Gewebeeinrichtung, die der Erlaubnispflicht des § 72b Absatz 1 oder des § 72c Absatz 1 unterliegt, zu inspizieren oder sonstige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen. Der andere Mitgliedstaat erhält zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für ein begründetes Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union, in den hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut verbracht werden sollen, die zuvor in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingeführt wurden, eine einführende Einrichtung, die der Erlaubnispflicht nach § 72 Absatz 4 oder § 72c Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 unterliegt, zu inspizieren oder sonstige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen.	
(3j) Im Fall einer Inspektion nach Absatz 3i kann die zuständige Behörde auf ein Ersuchen der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union gestatten, dass beauftragte Personen dieses Mitgliedstaates die Inspektion begleiten. Eine Ablehnung des Ersuchens muss die zuständige Behörde gegenüber der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaates begründen. Die begleitenden Personen sind befugt, zusammen mit den mit der Überwachung beauftragten Personen Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume und Beförderungsmittel zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen.“	
f) In Absatz 4 Nummer 2 wird nach dem Wort „Erwerb,“ das Wort „Einfuhr,“ eingefügt.	f) u n v e r ä n d e r t
9. In § 67 Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird nach der Angabe „§ 72“ ein Komma und die Angabe „§ 72b oder § 72c“ eingefügt.	9. u n v e r ä n d e r t
10. In § 67a Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und werden nach dem Wort „Wirkstoffe“ die Wörter „und Gewebe“ gestrichen.	10. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
11. Nach § 67a wird folgender § 67b eingefügt:	11. u n v e r ä n d e r t
„§ 67b	
EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten	
(1) Die zuständigen Behörden der Länder geben die in Anhang VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung genannten Angaben in das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen ein. Sie stellen sicher, dass jeder Einrichtung eine EU-Gewebeeinrichtungsnummer eindeutig zugeordnet wird.	
(2) Bei notwendigen Änderungen aktualisieren die zuständigen Behörden unverzüglich, spätestens nach zehn Werktagen, das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen. Als Änderungen nach Satz 1 gelten insbesondere	
1. die erstmalige Erteilung einer Erlaubnis für Einrichtungen, die erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut durchführen,	
2. Änderungen der Erlaubnis, einschließlich Änderungen im Hinblick auf	
a) eine neue Art von Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut,	
b) eine neue Tätigkeit mit Geweben, Gewebezubereitungen, hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut oder	
c) neue Nebenbestimmungen zur Erlaubnis,	
3. jede Rücknahme oder jeder Widerruf der Erlaubnis,	
4. eine freiwillige, auch teilweise Einstellung der Tätigkeit einer Einrichtung,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. Änderungen der Angaben über eine Einrichtung im Sinne des Anhangs VIII der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung sowie	
6. Änderungen wegen falscher Angaben im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen.	
(3) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union, wenn sie	
1. im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen falsche Angaben feststellen, die diesen Mitgliedstaat betreffen, oder	
2. einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code im Zusammenhang mit diesem Mitgliedstaat feststellen.	
(4) Die zuständigen Behörden unterrichten die Europäische Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, wenn das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte einer Aktualisierung bedarf.“	
12. § 72 wird wie folgt geändert:	12. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 1 werden die Wörter „für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,“ gestrichen.	
bb) In Nummer 2 werden die Wörter „für das es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,“ gestrichen.	
cc) In Nummer 3 wird nach der Angabe „§ 20c“ das Komma und werden die Wörter „für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,“ gestrichen.	
b) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:	
„(4) Abweichend von Absatz 1 dürfen hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nur von einer einführenden Einrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 aus Staaten eingeführt werden, die weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind. Die einführende Einrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Einrichtung liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung gilt Absatz 2 entsprechend.	
(5) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 4 Satz 2 sind die in den Anhängen I und III Teil A der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in der jeweils geltenden Fassung genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. Abweichend von Satz 1 sind einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis, hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zur unmittelbaren Anwendung beim Menschen einzuführen, nur die in Anhang I Teil A, B und C Nummer 1 bis 3 und in Anhang III Teil A Nummer 1 und 3 der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. Die §§ 14 bis 19 und 72b Absatz 2c und 2d gelten entsprechend.“	
13. § 72a wird wie folgt geändert:	13. u n v e r ä n d e r t
a) Nach Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut mit Ausnahme solcher zur unmittelbaren Anwendung und solcher, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, hat die einführende Einrichtung die in Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 genannte Dokumentation bereitzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Behörde zu übermitteln.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 2 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.	
bb) In Nummer 5 werden die Wörter „für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,“ gestrichen.	
cc) In Nummer 6 werden die Wörter „für das es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,“ gestrichen.	
dd) In Nummer 7 wird das Komma und werden die Wörter „für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,“ gestrichen.	
c) Nach Absatz 1d wird folgender Absatz 1e eingefügt:	
„(1e) Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 Satz 2 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus, wenn ein Zertifikat nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 vorliegt oder die Voraussetzungen für eine Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 erfüllt sind.“	
14. § 72b wird wie folgt geändert:	14. § 72b wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:	a) u n v e r ä n d e r t
„(1) Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 dürfen nur von einer einführenden Gewebeeinrichtung eingeführt werden, die diese Tätigkeit gewerbs- oder berufsmäßig ausübt und die über die Einfuhr einen Vertrag mit einem Drittstaatlieferanten geschlossen hat. Drittstaatlieferant ist eine Gewebeeinrichtung oder eine andere Stelle in einem Staat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäi-	

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
schen Wirtschaftsraum ist, die für die Ausfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen, die sie an die einführende Gewebeeinrichtung liefert, verantwortlich ist. Die einführende Gewebeeinrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebeeinrichtung liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.	
(1a) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 3 sind die in den Anhängen I und III Teil A der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. Abweichend von Satz 1 sind einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis, Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einzuführen, nur die in Anhang I Teil A, B und C Nummer 1 bis 3 und in Anhang III Teil A Nummer 1 und 3 der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 gilt entsprechend.“	
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) u n v e r ä n d e r t
aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aaa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Der Einführer“ durch die Wörter „Die einführende Gewebeeinrichtung“ ersetzt.	
bbb) In Nummer 2 werden die Wörter „den Einführer“ durch die Wörter „die einführende Gewebeeinrichtung“ ersetzt.	
ccc) In Nummer 3 werden die Wörter „den Einführer“ durch die Wörter „die einführende Gewebeeinrichtung“ ersetzt.	
bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Die einführende Gewebeeinrichtung hat die in Anhang III Teil B der Richt-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
linie (EU) 2015/566 genannte Dokumentation bereitzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.“	
cc) Im neuen Satz 3 werden die Wörter „vom Einführer“ durch die Wörter „von der einführenden Gewebeeinrichtung“ ersetzt.	
c) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a bis 2d eingefügt:	c) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a bis 2d eingefügt:
„(2a) Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus, wenn ein Zertifikat nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 vorliegt oder die Voraussetzungen für eine Bescheinigung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3, erfüllt sind.	„(2a) u n v e r ä n d e r t
(2b) Die Absätze 2 und 2a gelten nicht für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind.	(2b) u n v e r ä n d e r t
(2c) Der Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 hat jede Veränderung der in § 20c Absatz 2 genannten Voraussetzungen und jede wesentliche Änderung seiner Einfuhrtätigkeiten unter Vorlage von Nachweisen der zuständigen Behörde im Voraus anzuzeigen. Der Inhaber der Erlaubnis darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Als wesentliche Änderung der Einfuhrtätigkeiten gelten insbesondere Änderungen im Hinblick auf	(2c) Der Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 **Satz 3** hat jede Veränderung der in § 20c Absatz 2 genannten Voraussetzungen und jede wesentliche Änderung seiner Einfuhrtätigkeiten unter Vorlage von Nachweisen der zuständigen Behörde im Voraus anzuzeigen. Der Inhaber der Erlaubnis darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Als wesentliche Änderung der Einfuhrtätigkeiten gelten insbesondere Änderungen im Hinblick auf
1. die Art der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die in einem Drittstaat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, ausgeübten Tätigkeiten, die sich auf die Qualität und die Sicherheit der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen auswirken können, oder	2. u n v e r ä n d e r t
3. die eingesetzten Drittstaatlieferanten.	3. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Nimmt der Inhaber der Erlaubnis eine einmalige Einfuhr im Sinne des § 72c Absatz 2 von Geweben oder Gewebezubereitungen vor, die von einem Drittstaatlieferanten stammen, der nicht Gegenstand dieser Erlaubnis ist, so gilt eine solche einmalige Einfuhr nicht als wesentliche Änderung, sofern die Erlaubnis der einführenden Gewebeeinrichtung die Einfuhr derselben Art von Geweben oder Gewebezubereitungen von einem anderen Drittstaatlieferanten umfasst.	u n v e r ä n d e r t
(2d) Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde unverzüglich Folgendes mitzuteilen:	(2d) u n v e r ä n d e r t
1. den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, Erlaubnis oder Bescheinigung eines Drittstaatlieferanten für die Ausfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen durch die zuständige Behörde des Staates, in dem der Drittstaatlieferant ansässig ist,	
2. jede sonstige Entscheidung, die	
a) wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Drittstaatlieferant ansässig ist, getroffen wurde und	
b) für die Qualität und die Sicherheit der eingeführten Gewebe oder Gewebezubereitungen relevant sein kann,	
3. die vollständige oder teilweise Einstellung seiner Einfuhrtätigkeit und	
4. einen unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c.“	
d) Absatz 5 wird aufgehoben.	d) u n v e r ä n d e r t
15. Nach § 72b wird folgender § 72c eingefügt:	15. u n v e r ä n d e r t
„§ 72c	
Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen	
(1) Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
oder Satz 2, die Gegenstand einer einmaligen Einfuhr sind, dürfen nur von einer einführenden Gewebeeinrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 eingeführt werden. Die einführende Gewebeeinrichtung bedarf für die einmalige Einfuhr einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebeeinrichtung liegt oder liegen soll.	
(2) Eine einmalige Einfuhr ist die Einfuhr eines Gewebes oder einer Gewebezubereitung im Auftrag einer bestimmten Person, die dieses Gewebe oder diese Gewebezubereitung bei einem Drittstaatlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder Verwandte ersten oder zweiten Grades gelagert hat. Es ist erlaubt, das Gewebe oder die Gewebezubereitung an eine Person abzugeben, die Ärztin oder Arzt ist und die das Gewebe oder die Gewebezubereitung bei der bestimmten Person oder der nahe verwandten Person anwenden soll. Die Abgabe des Gewebes oder der Gewebezubereitung an andere als die vorgenannten Personen ist ausgeschlossen.	
(3) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 2 sind die in Anhang I mit Ausnahme des Teils F der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 ist entsprechend anzuwenden. Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 2 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus. § 72b Absatz 2c Satz 1 und 2 und Absatz 2d ist entsprechend anzuwenden.	
(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut. Abweichend von Absatz 3 Satz 2 sind die Vorgaben der §§ 14 bis 19 entsprechend anzuwenden.“	
16. § 73 wird wie folgt geändert:	16. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „Land“ durch das Wort „Staat“ ersetzt und wird nach der Angabe „§ 72“ ein Komma und die Angabe „§ 72b oder § 72c“ eingefügt.	
b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „nach § 21a genehmigt,“ gestrichen.	

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:	
„(3a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Gewebezubereitungen, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach § 21a Absatz 1 genehmigt sind, und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach § 21 zugelassen oder nach § 21a Absatz 1 genehmigt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn	
1. sie von einer Einrichtung, die Inhaber einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72, 72b oder nach § 72c für Tätigkeiten mit diesen Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist, auf vorliegende Bestellung einer einzelnen Person in geringer Menge bestellt werden und von dieser Einrichtung an das anwendende Krankenhaus oder den anwendenden Arzt abgegeben werden,	
2. sie in dem Staat, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen,	
3. für sie hinsichtlich der Funktionalität vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht zur Verfügung stehen und	
4. im Fall des Verbringens aus einem Staat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, die Bestellung und Abgabe auf Grund einer ärztlichen Verschreibung erfolgt.“	
d) Der bisherige Absatz 3a wird Absatz 3b.	
e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 2 werden die Wörter „und Absatz 3“ durch die Wörter „und den Absätzen 3 und 3a“ ersetzt, werden die Wörter „und des Absatzes 3“ durch die	

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
Wörter „und der Absätze 3 und 3a“ ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „ferner in den Fällen des Absatzes 3a auch mit Ausnahme der §§ 20b bis 20d, 72, 72b, 72c, 96 Nummer 18b und 18d und des § 97 Absatz 2 Nummer 7a“ eingefügt.	
bb) In Satz 3 wird nach den Wörtern „Auf Arzneimittel nach Absatz“ die Angabe „3a“ durch die Angabe „3b“ ersetzt.	
f) In Absatz 6 Satz 1 wird nach den Wörtern „des Absatzes 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und wird nach den Wörtern „mit Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.	
17. § 96 wird wie folgt geändert:	17. u n v e r ä n d e r t
a) Nach Nummer 18a wird folgende Nummer 18b eingefügt:	
„18b. ohne Erlaubnis nach § 72 Absatz 4 Satz 2, § 72b Absatz 1 Satz 3 oder § 72c Absatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 72c Absatz 4 Satz 1, dort genannte hämatopoetische Stammzellen, Stammzellzubereitungen, Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,“.	
b) Die bisherige Nummer 18b wird Nummer 18c.	
c) Die bisherige Nummer 18c wird aufgehoben.	
18. In § 97 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a werden die Wörter „auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, entgegen § 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1“ durch die Wörter „§ 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1“ ersetzt und wird die Angabe „§ 73 Absatz 3a“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 3b“ ersetzt.	18. In § 97 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a werden die Wörter „auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, entgegen § 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1“ durch die Wörter „§ 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1**, § 72b Absatz 2c Satz 1**“ ersetzt und wird die Angabe „§ 73 Absatz 3a“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 3b“ ersetzt.
19. In § 134 Satz 2 werden die Wörter „Blutstammzellen oder“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von“ ersetzt.	19. u n v e r ä n d e r t
20. In § 139 wird das Wort „Blutstammzellenzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.	20. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
21. Folgender Zwanzigster Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts wird angefügt:	**21. entfällt**
„Zwanzigster Unterabschnitt	
Übergangsvorschrift	
	21. Nach § 142 wird folgender § 142a eingefügt:
§ 148	**„§ 142a**
Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen	Übergangs- und Bestandsschutzvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen
(1) Für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten ist § 72b in der bis *zum* … [einsetzen: *Datum des Tages des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1*] geltenden Fassung anzuwenden.	(1) Für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten ist § 72b in der bis **einschließlich** … [einsetzen: **Tag der Verkündung dieses Gesetzes**] geltenden Fassung anzuwenden.
(2) Wer am … [einsetzen: *Datum* Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine Erlaubnis nach der bis *zum ... [*einsetzen: *Datum* der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung des § 72 Absatz 1 für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut oder eine Erlaubnis nach der bis *zum* … [einsetzen: *Datum* der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung des § 72b Absatz 1 besitzt, muss ab dem 29. April 2017 die Anforderungen des § 72 Absatz 4 und 5, § 72a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1e, § 72b Absatz 1, 1a, *Absatz* 2 Satz 2, Absatz 2a, 2c, 2d und des § 72c erfüllen.“	(2) Wer am … [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine Erlaubnis nach der bis **einschließlich …** [einsetzen: **Tag** der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung des § 72 Absatz 1 für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut oder eine Erlaubnis nach der bis **einschließlich** … [einsetzen: **Tag** der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung des § 72b Absatz 1 besitzt, muss ab dem 29. April 2017 die Anforderungen des § 72 Absatz 4 und 5, § 72a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1e, § 72b Absatz 1, 1a, 2 Satz 2, Absatz 2a, 2c, 2d und des § 72c erfüllen.“
	Artikel 1a
	Änderung der Apothekenbetriebsordnung
	§ 18 Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2a der Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	1. In dem Satzteil vor der Aufzählung wird die Angabe „oder 3a“ durch die Wörter „oder Absatz 3b“ ersetzt.
	2. Nummer 8 wird wie folgt gefasst:
	„8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.“
	3. Die folgenden Sätze werden angefügt:
	„Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.“
Artikel 2	**Artikel 2**
Änderung des Transplantationsgesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In § 8d Absatz 3 Satz 2 wird nach dem Wort „verwendeten“ das Komma durch die Wörter „sowie der“ ersetzt und nach den Wörtern „ausgeführten Gewebe“ die Wörter „einschließlich des Ursprungs- und des Bestimmungsstaates der Gewebe“ eingefügt.	
2. § 8f wird aufgehoben.	
Artikel 3	**Artikel 3**
Änderung des Transfusionsgesetzes	**Änderung des Transfusionsgesetzes**
Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 9 wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) In der Überschrift wird das Wort „Blutstammzellen“ durch die Wörter „Hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.	
b) In Absatz 1 wird die Absatzbezeichnung „(1)“ gestrichen und werden die Wörter „Blutstammzellen und“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und von“ ersetzt.	
c) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.	
2. Nach § 11 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	2. u n v e r ä n d e r t
„(1a) Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist für die Rückverfolgung zusätzlich die eindeutige Spendennummer gemäß § 2 Nummer 21 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zu protokollieren und aufzubewahren. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, von der Verpflichtung nach Satz 1 Ausnahmen vorzusehen.“	
3. Nach § 14 Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	3. u n v e r ä n d e r t
„Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut sind mindestens die Angaben nach Anhang VI Teil B der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu dokumentieren.“	
4. In § 16 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Chargenbezeichnung“ die Wörter „und, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz *42* des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.	4. In § 16 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Chargenbezeichnung“ die Wörter „und, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz **30a** des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 4	**Artikel 4**
Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung	**Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**
Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Oktober 2014 (BGBl. I S. 1655) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Oktober 2014 (BGBl. I S. 1655) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t
a) Nach der Angabe zu § 41 wird folgende Angabe eingefügt:	
„Abschnitt 5b	
Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen	
§ 41a Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen	
§ 41b Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten	
§ 41c Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebeeinrichtungen	
§ 41d Format des Einheitlichen Europäischen Codes“.	
b) Folgende Angabe zu § 44 wird angefügt:	
„§ 44 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“.	
2. In § 1 Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „§ 13 oder § 72 Abs. 1“ durch die Wörter „den §§ 13, 20b, 20c, 72 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2, § 72b Absatz 1 Satz 3, § 72c Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.	2. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. § 2 wird wie folgt geändert:	3. § 2 wird wie folgt geändert:
a) In Nummer 10 wird die Angabe „§ 20c Abs. 1 oder § 72b Abs. 1“ durch die Wörter „§ 20c Absatz 1, § 72b Absatz 1 oder § 72c Absatz 1“ ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Die folgenden Nummern 20 bis 27 werden angefügt:	b) Die folgenden Nummern 20 bis 27 werden angefügt:
„20. ist Spendenkennungssequenz der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU-Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer,	„20. u n v e r ä n d e r t
21. ist eindeutige Spendennummer die eindeutige Nummer gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist, die einer bestimmten Gewebespende nach dem von der Entnahme- oder Gewebeeinrichtung festzulegenden Zuteilungssystem zugewiesen wird,	21. u n v e r ä n d e r t
22. ist Produktkennungssequenz der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum,	22. u n v e r ä n d e r t
23. ist Produktcode die Kennung der spezifischen Art der Gewebe oder Gewebezubereitung im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte gemäß § 4 Absatz *45* des Arzneimittelgesetzes; der Produktcode besteht aus	23. ist Produktcode die Kennung der spezifischen Art der Gewebe oder Gewebezubereitung im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte gemäß § 4 Absatz **30d** des Arzneimittelgesetzes; der Produktcode besteht aus
a) der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Einrichtung verwendet („E“ für	a) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
EUTC, „A“ für ISBT128, „B“ für Eurocode), und	
b) der Produktnummer für Gewebe oder Gewebezubereitungen im betreffenden Produktkodierungssystem für das Gewebe oder die Gewebezubereitungsart,	b) u n v e r ä n d e r t
24. ist Splitnummer die Nummer gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG, die der Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung von Geweben oder Gewebezubereitungen dient, die mit derselben eindeutigen Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus derselben Einrichtung stammen,	24. u n v e r ä n d e r t
25. ist Verfallsdatum das Datum gemäß Anhang VII der Richtlinie 2006/86/EG, bis zu dem die Gewebe oder Gewebezubereitungen verwendet werden können,	25. u n v e r ä n d e r t
26. ist EUTC das von der Europäischen Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen, das aus einem Register aller in der Europäischen Union im Verkehr befindlichen Gewebe, Gewebezubereitungen und Gewebezubereitungsarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht,	26. u n v e r ä n d e r t
27. ist „für den Verkehr freigeben“ ein Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes.“	27. u n v e r ä n d e r t
4. In § 9 Absatz 2 wird die Angabe „§§ 13 und 72“ durch die Angabe „§§ 13, 20b, 20c, 72, 72b und 72c“ ersetzt.	4. u n v e r ä n d e r t
5. In § 12 Absatz 3 wird nach der Angabe „§ 13“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.	5. u n v e r ä n d e r t
6. In § 13 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.	6. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
7. In § 14 Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Blutstammzellzubereitungen“ durch die Wörter „hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut“ ersetzt.	7. u n v e r ä n d e r t
8. In § 16 Absatz 7 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.	8. u n v e r ä n d e r t
9. In § 17 Absatz 6 Satz 1 und 5 wird jeweils nach der Angabe „§ 52a“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden jeweils nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.	9. u n v e r ä n d e r t
10. § 20 wird wie folgt geändert:	10. § 20 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 13“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „§ 72“ die Wörter „oder § 72c Absatz 4“ eingefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Absatz *3* wird *wie folgt gefasst*:	b) **Folgender** Absatz **5** wird **angefügt**:
„(*3*) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sind bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zum Zweck der Rückverfolgbarkeit zumindest Aufzeichnungen mit den Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre aufzubewahren.“	„(**5**) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sind bei hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zum Zweck der Rückverfolgbarkeit zumindest Aufzeichnungen mit den Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre aufzubewahren.“
11. § 31 wird wie folgt geändert:	11. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 4 wird das Wort „sowie“ gestrichen.	
bb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.	
cc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:	
„6. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 1a geschlossen wurde.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:	
„(1a) Für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, hat die einführende Einrichtung einen schriftlichen Vertrag mit dem jeweiligen Drittstaatlieferanten zu schließen, wenn dieser Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung oder Ausfuhr in die Europäische Union von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die in die Europäische Union eingeführt werden sollen, durchführt. In dem Vertrag sind die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen, die zu erfüllen sind, damit sichergestellt ist, dass die Standards der Guten Herstellungspraxis bei den einzuführenden Stammzellen oder Stammzellzubereitungen eingehalten wurden. § 32 Absatz 2a Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.	
(1b) Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 und Absatz 1a gelten nicht für die einmalige Einfuhr nach § 72c des Arzneimittelgesetzes.“	
c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:	
„(4a) Bei hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist über die Entnahme ein Entnahmebericht zu erstellen. § 34 Absatz 7 Satz 2 bis 6 ist entsprechend anzuwenden.“	
d) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:	
„(8a) Unbeschadet der Anforderungen des § 10 Absatz 8a des Arzneimittelgesetzes ist für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut § 36 Absatz 8 entsprechend anzuwenden. Für die Kodierung von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut	

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
oder aus dem Nabelschnurblut ist Abschnitt 5b entsprechend anzuwenden.“	
e) Folgender Absatz 14 wird angefügt:	
„(14) Abweichend von Absatz 12 Satz 3 und Absatz 13 ist bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut für die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen § 40 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 entsprechend anzuwenden.“	
	11a. Nach § 31 wird folgender § 31a eingefügt:
	„§ 31a
	Verbringen von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes
	(1) Wer Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt, hat folgende Angaben aufzuzeichnen:
	1. die Bezeichnung des verbrachten Arzneimittels,
	2. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
	3. die Chargenbezeichnung oder die Bezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
	4. sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code nach § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes,
	5. den Namen oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
	6. den Namen und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
	7. den Namen und die Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes, an die oder den das Arzneimittel abgegeben wird,
	8. das Datum der Bestellung und der Abgabe und
	9. den Namen und die Anschrift des Krankenhauses, der Ärztin oder des Arztes, an

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	die oder den das Arzneimittel abgegeben wird.
	Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.
	(2) Die Abgabe erfolgt unter der Verantwortung der sachkundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes oder der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes. § 41 gilt entsprechend.“
12. § 32 wird wie folgt geändert:	12. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	
bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.	
cc) Folgende Nummer 7 wird angefügt:	
„7. sicherstellen, dass ein schriftlicher Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 2a geschlossen wurde.“	
b) Nach Absatz 2 werden die folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:	
„(2a) Für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen aus Staaten, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, hat die Gewebeeinrichtung einen schriftlichen Vertrag mit dem jeweiligen Drittstaatlieferanten zu schließen, wenn dieser Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme oder Gewinnung, mit den für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen, mit der Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder Ausfuhr in die Europäische Union von Geweben und Gewebezubereitungen, die in die Europäische Union eingeführt werden sollen, durchführt. In dem Vertrag sind die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen, die zu erfüllen sind, damit sichergestellt ist, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei den einzuführenden Geweben und Gewebezubereitungen eingehalten wurden. Der Vertrag entspricht mindestens den Anforderungen, die in Anhang IV der	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind. In dem Vertrag ist das Recht der zuständigen Behörde festzulegen, während der Laufzeit des Vertrages und für die Dauer von zwei Jahren nach Beendigung des Vertrages die Einrichtungen des Drittstaatlieferanten einschließlich seiner Tätigkeiten durch Inspektion zu überprüfen.	
(2b) Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 und Absatz 2a gelten nicht für die einmalige Einfuhr nach § 72c des Arzneimittelgesetzes.“	
13. § 34 wird wie folgt geändert:	13. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 6 Satz 1 Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 6 angefügt:	
„6. sofern erforderlich, der Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 oder der eindeutigen Spendennummer nach § 41b Absatz 2.“	
b) In Absatz 7 Satz 2 Nummer 3 werden nach den Wörtern „Beschreibung und“ die Wörter „sofern erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2, ansonsten der“ eingefügt.	
14. § 36 Absatz 8 Satz 1 wird wie folgt geändert:	14. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	
b) Folgende Nummer 8 wird angefügt:	
„8. bei eingeführten Geweben und Gewebezubereitungen der Staat, in dem sie entnommen wurden, sowie der Ausfuhrstaat, sofern dieser nicht der Staat der Entnahme ist.“	
15. In § 39 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 72b Abs. 1 und 2“ durch die Wörter „§ 72b Absatz 1 und 2 und § 72c Absatz 1“ ersetzt.	15. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
16. § 40 wird wie folgt geändert:	16. § 40 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 3 Satz 4 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 3 Satz 4 wird wie folgt geändert:
aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „notwendigen Angaben" die Wörter „gemäß Anhang III Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung" eingefügt, wird nach den Wörtern „und der vermuteten Reaktion" das Wort „sowie" durch ein Komma ersetzt und werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz *42* des Arzneimittelgesetzes" eingefügt.	aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „notwendigen Angaben" die Wörter „gemäß Anhang III Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung" eingefügt, wird nach den Wörtern „und der vermuteten Reaktion" das Wort „sowie" durch ein Komma ersetzt und werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz **30a** des Arzneimittelgesetzes" eingefügt.
bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Erstmeldung" die Wörter „gemäß Anhang III Teil B der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung" eingefügt.	bb) u n v e r ä n d e r t
b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:	b) u n v e r ä n d e r t
aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „notwendigen Angaben" die Wörter „gemäß Anhang IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung" eingefügt.	
bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Erstmeldung" die Wörter „gemäß Anhang IV Teil B der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung" eingefügt.	
17. Dem § 41 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	17. u n v e r ä n d e r t
„Zum Zweck der Rückverfolgbarkeit sind mindestens die Angaben nach Anhang VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG in der jeweils geltenden Fassung in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre aufzubewahren."	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
18. Nach § 41 wird folgender Abschnitt 5b eingefügt:	18. Nach § 41 wird folgender Abschnitt 5b eingefügt:
„Abschnitt 5b	„Abschnitt 5b
Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen	Ergänzende Vorschriften für die Kodierung von Gewebe und Gewebezubereitungen
§ 41a	§ 41a
Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen	u n v e r ä n d e r t
(1) Gewebe oder Gewebezubereitungen, die zum Zweck der Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht werden, müssen mit einem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet sein.	
(2) Eine Freigabe zum Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebezubereitungen nach Absatz 1 darf nur erfolgen, wenn die Endverpackung mit dem Einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet ist. Bei Geweben oder Gewebezubereitungen, die für einen anderen als den in Absatz 1 genannten Zweck für den Verkehr freigegeben werden, müssen die Kennzeichnung des Gewebes oder der Gewebezubereitung und das Begleitdokument zumindest die Spendenkennungssequenz enthalten.	
(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für	
1. Keimzellen aus Partnerspenden und imprägnierte Eizellen aus Partnerspenden,	
2. Gewebe oder Gewebezubereitungen, die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben,	
3. Gewebezubereitungen, die aus Staaten eingeführt wurden, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, sofern sie von der Einfuhr bis zur Anwendung beim Menschen innerhalb derselben Einrichtung verbleiben und die Einrichtung eine Erlaubnis für die Einfuhr dieser Gewebe oder Gewebezubereitungen nach § 72 Absatz 1 oder Absatz 2, § 72b Absatz 1 oder § 72c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes hat, und	

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
4. Gewebezubereitungen, die aufgrund eines Notfalls eingeführt werden; Notfall ist eine unvorhergesehene Situation, in der es keine andere Möglichkeit gibt, als schnellstmöglich eine Gewebezubereitung einzuführen, um diese unverzüglich bei einer bestimmten Person anzuwenden, deren Gesundheit ohne eine solche Einfuhr erheblich gefährdet wäre.	
Innerhalb derselben Einrichtung nach Satz 1 Nummer 2 und 3 bedeutet, dass alle Tätigkeiten von der Gewinnung oder der Einfuhr bis zur Anwendung beim Menschen unter der Verantwortung derselben verantwortlichen Person und im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und desselben Systems für die Rückverfolgbarkeit in einer Einrichtung der Krankenversorgung durchgeführt werden. Unbeschadet von Satz 1 können Einrichtungen diese Gewebe und Gewebezubereitungen mit der Spendenkennungssequenz oder mit dem Einheitlichen Europäischen Code kennzeichnen.	
§ 41b	§ 41b
Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten	Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes; Meldepflichten
(1) Sofern Gewebe oder Gewebezubereitungen gemäß § 41a mit einem Einheitlichen Europäischen Code zu kennzeichnen sind, sind Gewebespenden unbeschadet des § 34 Absatz 6 zum Zeitpunkt ihrer Entnahme mit einer eindeutigen Spendennummer zu kennzeichnen. Die Entnahmeeinrichtung legt das Zuteilungssystem, das für die Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer erforderlich ist, in einer vorher erstellten Standardarbeitsanweisung fest. Sie ergänzt die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code gemäß § 4 Absatz *43* des Arzneimittelgesetzes zu einer Spendenkennungssequenz. Der an die Gewebeeinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist mit der Spendenkennungssequenz zu versehen.	(1) Sofern Gewebe oder Gewebezubereitungen gemäß § 41a mit einem Einheitlichen Europäischen Code zu kennzeichnen sind, sind Gewebespenden unbeschadet des § 34 Absatz 6 zum Zeitpunkt ihrer Entnahme mit einer eindeutigen Spendennummer zu kennzeichnen. Die Entnahmeeinrichtung legt das Zuteilungssystem, das für die Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer erforderlich ist, in einer vorher erstellten Standardarbeitsanweisung fest. Sie ergänzt die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code gemäß § 4 Absatz **30b** des Arzneimittelgesetzes zu einer Spendenkennungssequenz. Der an die Gewebeeinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist mit der Spendenkennungssequenz zu versehen.
(2) Bei einer Entnahmeeinrichtung, die gemäß § 20b Absatz 2 oder § 14 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes für ihre Tätigkeiten keiner Erlaubnis bedarf, hat die vertraglich verbundene Gewebeeinrichtung sicherzustellen, dass die Entnahmeeinrichtung ein geeignetes Zuteilungssystem	(2) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
für die eindeutige Spendennummer verwendet. Absatz 1 Satz 1 und 2 gilt entsprechend. Der an die Gewebeeinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist von der Entnahmeeinrichtung mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen.	
(3) Die Gewebeeinrichtung, die eine Gewebespende von einer Entnahmeeinrichtung nach Absatz 2 erhalten hat, ergänzt die eindeutige Spendennummer mit ihrem EU-Gewebeeinrichtungs-Code zu einer Spendenkennungssequenz.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Gewebe oder Gewebezubereitungen, die aus Staaten eingeführt werden, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, sind von der einführenden Gewebeeinrichtung mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Die Gewebeeinrichtung kennzeichnet Gewebe oder Gewebezubereitungen spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen mit dem Einheitlichen Europäischen Code. Die Kennzeichnung mit dem Einheitlichen Europäischen Code ist wie folgt vorzunehmen:	(5) Die Gewebeeinrichtung kennzeichnet Gewebe oder Gewebezubereitungen spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen mit dem Einheitlichen Europäischen Code. Die Kennzeichnung mit dem Einheitlichen Europäischen Code ist wie folgt vorzunehmen:
1. die von der Entnahmeeinrichtung nach Absatz 1 oder von der Gewebeeinrichtung nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugeteilte Spendenkennungssequenz wird als erster Teil des Einheitlichen Europäischen Codes verwendet,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Gewebeeinrichtung legt das für die Produktkennungssequenz verwendete Produktkodierungssystem in einer Standardarbeitsanweisung fest,	2. u n v e r ä n d e r t
3. für den zweiten Teil des Einheitlichen Europäischen Codes wird aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte gemäß § 4 Absatz *45* des Arzneimittelgesetzes mit dem festgelegten Produktkodierungssystem die Produktnummer für das Gewebe oder die Gewebezubereitung ermittelt und mit der Kennung des Produktkodierungssystems zum Produktcode als ersten Teil der Produktkennungssequenz vervollständigt,	3. für den zweiten Teil des Einheitlichen Europäischen Codes wird aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte gemäß § 4 Absatz **30d** des Arzneimittelgesetzes mit dem festgelegten Produktkodierungssystem die Produktnummer für das Gewebe oder die Gewebezubereitung ermittelt und mit der Kennung des Produktkodierungssystems zum Produktcode als ersten Teil der Produktkennungssequenz vervollständigt,
4. die Produktkennungssequenz wird durch eine geeignete Splitnummer und das Verfallsdatum vervollständigt; bei Geweben oder Gewebezubereitungen, für die kein	4. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Verfallsdatum erforderlich ist, ist spätestens vor ihrem Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen als Verfallsdatum „00000000“ anzugeben.	
Der Einheitliche Europäische Code wird unlöschbar auf dem Etikett des Gewebes oder der Gewebezubereitung dauerhaft angebracht. Dieser Einheitliche Europäische Code wird außerdem in dem Begleitdokument nach § 36 Absatz 8 Satz 1 vermerkt. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf dem Etikett untergebracht werden, muss er durch das Begleitdokument eindeutig den mit diesem Etikett verpackten Geweben oder Gewebezubereitungen zuzuordnen sein.	Der Einheitliche Europäische Code wird unlöschbar auf dem Etikett des Gewebes oder der Gewebezubereitung dauerhaft angebracht. Dieser Einheitliche Europäische Code wird außerdem in dem Begleitdokument nach § 36 Absatz 8 Satz 1 vermerkt. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf dem Etikett untergebracht werden, muss er durch das Begleitdokument eindeutig den mit diesem Etikett verpackten Geweben oder Gewebezubereitungen zuzuordnen sein.
(6) Die Spendenkennungssequenz darf nicht mehr geändert werden, nachdem sie den für den Verkehr freigegebenen Geweben oder Gewebezubereitungen zugeteilt worden ist. Dies gilt nicht für die Berichtigung eines Kodierungsfehlers. Jede Berichtigung ist vollständig zu dokumentieren.	(6) u n v e r ä n d e r t
§ 41c	§ 41c
Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebeeinrichtungen	Kodierung in anderen Fällen und sonstige Pflichten der Gewebeeinrichtungen
(1) Werden Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nach § 41a der Pflicht zur Kodierung unterliegen, von einer Gewebeeinrichtung zu anderen Zwecken als der Anwendung beim Menschen für den Verkehr freigegeben, so sind die Gewebe oder Gewebezubereitungen und das Begleitdokument vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zumindest mit der Spendenkennungssequenz zu kennzeichnen. Die Produktkennungssequenz wird in diesem Fall von einer nachfolgenden Gewebeeinrichtung spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen zur Anwendung beim Menschen nach § 41b Absatz 5 ergänzt. Sofern die Produktkennungssequenz bereits vorhanden ist, aber aufgrund einer Veränderung des Gewebes oder der Gewebezubereitung nicht mehr zutreffend ist, aktualisiert die nachfolgende Gewebeeinrichtung den Produktcode entsprechend dem von ihr festgelegten Produktkodierungssystem und ergänzt diesen, sofern erforderlich, durch eine geeignete Splitnummer und das Verfallsdatum zu einer neuen Produktkennungssequenz.	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
(2) Die Einrichtungen informieren die zuständige Behörde, wenn	(2) Die Einrichtungen informieren die zuständige Behörde, wenn
1. Angaben im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen nach § 4 Absatz *44* des Arzneimittelgesetzes aktualisiert oder berichtigt werden müssen,	1. Angaben im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen nach § 4 Absatz **30c** des Arzneimittelgesetzes aktualisiert oder berichtigt werden müssen,
2. Angaben im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte nach § 4 Absatz *45* des Arzneimittelgesetzes aktualisiert werden müssen oder	2. Angaben im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte nach § 4 Absatz **30d** des Arzneimittelgesetzes aktualisiert werden müssen oder
3. die Gewebeeinrichtung bei Geweben und Gewebezubereitungen, die sie von anderen Einrichtungen in der Europäischen Union erhält, einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code feststellt.	3. u n v e r ä n d e r t
(3) Ist der Einheitliche Europäische Code nicht vorschriftsmäßig auf dem Etikett angebracht, so treffen die Gewebeeinrichtungen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Anforderungen des § 41b und des Absatzes 1 Satz 2 und 3 erfüllt werden.	(3) u n v e r ä n d e r t
§ 41d	§ 41d
Format des Einheitlichen Europäischen Codes	u n v e r ä n d e r t
(1) Der Einheitliche Europäische Code muss die folgenden Anforderungen erfüllen:	
1. der Einheitliche Europäische Code wird in visuell lesbarer Form angezeigt; ihm ist das Akronym „SEC“ vorangestellt;	
2. der Einheitliche Europäische Code wird mit der Spendenkennungssequenz und der Produktkennungssequenz, getrennt durch eine Leerstelle oder in zwei aufeinanderfolgenden Zeilen, gedruckt.	
(2) Andere Systeme für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit können zusätzlich verwendet werden.“	
	18a. § 42 wird wie folgt geändert:
	a) In Nummer 8 wird nach dem Wort „ergänzt“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
	b) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
	c) Folgende Nummer 10 wird angefügt:
	„10. entgegen § 31a Absatz 1 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig fertigt.“
19. *Folgender* § *44* wird *angefügt*:	19. § **43** wird **wie folgt gefasst**:
„§ *44*	„§ **43**
Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen	u n v e r ä n d e r t
Auf Gewebe, Gewebezubereitungen sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert sind und die bis zum 28. Oktober 2021 für den Verkehr freigegeben werden, sind § 20 Absatz 3, § 31 Absatz 4a und 8a Satz 2, § 31 Absatz 14 und Abschnitt 5b nicht anzuwenden und sind § 34 Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 Satz 2, § 40 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 Satz 2 und § 41 Absatz 1 in der jeweils bis zum … [einsetzen: Tag der Verkündung nach Artikel 8 Absatz 1] geltenden Fassung bis zum 28. Oktober 2021 weiter anzuwenden. Sofern diese Gewebe, diese Gewebezubereitungen oder diese hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nicht bis zum 28. Oktober 2021 für den Verkehr freigegeben werden und bei ihnen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, sind sie nach § 41b Absatz 5 Satz 4 zu kennzeichnen.“	
Artikel 5	**Artikel 5**
Änderung der TPG-Gewebeverordnung	**Änderung der TPG-Gewebeverordnung**
Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 600) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 600) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 5 wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 werden vor dem Wort „Kennzeichnungskode" die Wörter „sofern nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, ansonsten der" eingefügt.	
b) Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:	
„3. Beschreibung des entnommenen Gewebes und, sofern nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, ansonsten den Kennzeichnungskode;".	
2. § 7 wird wie folgt geändert:	2. § 7 wird wie folgt geändert:
a) In Nummer 4 wird vor dem Semikolon am Ende ein Komma und werden die Wörter „sofern das Gewebe nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung nicht mit dem Einheitlichen Europäischen Code nach Nummer 6 gekennzeichnet ist" eingefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Folgende Nummer 6 wird angefügt:	c) Folgende Nummer 6 wird angefügt:
„6. dem Einheitlichen Europäischen Code nach § 4 Absatz *42* des Arzneimittelgesetzes, sofern vorhanden."	„6. dem Einheitlichen Europäischen Code nach § 4 Absatz **30a** des Arzneimittelgesetzes, sofern vorhanden."
3. § 8 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:	3. § 8 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„1. Beschreibung des betroffenen Gewebes und, sofern vorhanden, der Einheitliche Europäische Code nach § 4 Absatz *42* des Arzneimittelgesetzes, ansonsten der Kennzeichnungskode und".	„1. Beschreibung des betroffenen Gewebes und, sofern vorhanden, der Einheitliche Europäische Code nach § 4 Absatz **30a** des Arzneimittelgesetzes, ansonsten der Kennzeichnungskode und".

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
4. In § 9 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „Nr. 1 bis 4“ durch die Wörter „Nummer 1 bis 4 und 6“ ersetzt.	4. u n v e r ä n d e r t
Artikel 6	**Artikel 6**
Aufhebung der TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
Die TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2446), die durch Artikel 2 Absatz 9 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird aufgehoben.	
Artikel 7	**Artikel 7**
Aufhebung der Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
Die Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung vom 20. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3081) wird aufgehoben.	
Artikel 8	**Artikel 8**
Inkrafttreten	**Inkrafttreten**
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
(2) Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe e tritt am 29. April 2017 in Kraft.	(2) Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe e tritt am 29. April 2017 in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Rudolf Henke, Martina Stamm-Fibich, Kathrin Vogler und Dr. Harald Terpe

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksachen 18/8580, 18/8840** in seiner 173. Sitzung am 2. Juni 2016 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualität- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (Einfuhr-Richtlinie) sowie der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (Kodierungs-Richtlinie). Mit der Einfuhr-Richtlinie werden detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen bzw. Gewebezubereitungen in die Europäische Union (EU) geschaffen. Ziel der Kodierungs-Richtlinie ist die Schaffung eines verpflichtenden Einheitlichen Europäischen Codes („Single European Code“, SEC), um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der EU zu erleichtern. Die Europäische Kommission stellt hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebeeinrichtungenregister und einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung.

Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV). Die Verordnungen zu den nationalen Registern für Blut- und Gewebezubereitungen beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung (TPG-GewRegV) und Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung (BERV)) werden aufgehoben.

Der **Nationale Normenkontrollrat** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 18/78580 geprüft und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Erfüllungsaufwand transparent und nachvollziehbar dargestellt hat. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend (Drucksache 18/8580 Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat in seiner 946. Sitzung am 17. Juni 2016 beschlossen, gegen den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/8580 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben (BR-Drucksache 232/16(Beschluss), Drucksache 18/8840).

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 104. Sitzung am 22. Juni 2016 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE

LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8580, 18/8840 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 71. Sitzung am 22. Juni 2016 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8580, 18/8840 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung des Deutschen Bundestages** hat sich im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie gemäß Einsetzungsantrag (Drucksache 18/559) am 1. Juni 2016 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8580, 18/8840 (BR-Drucksache 232/16) befasst und festgestellt, dass eine Prüfbitte nicht erforderlich sei, da sich bei der Überprüfung die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung als plausibel erwiesen habe (Ausschussdrucksache 18(23)79-7).

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 81. Sitzung am 22. Juni 2016 die Beratungen zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8580, 18/8840 aufgenommen und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8580, 18/8840 in geänderter Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss hat eine Reihe von Änderungen beschlossen: Zum Verbringen von Gewebezubereitungen und hämatopoetischer Stammzellzubereitungen nach § 73 Absatz 3a Arzneimittelgesetz (AMG) (neu) wurden konkretisierende Regelungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (§ 31a AMWHV) sowie damit zusammenhängende redaktionelle Folgeänderungen beziehungsweise rechtsförmliche Korrekturen beschlossen. Zur Durchsetzung von Änderungsanzeigen nach § 72b Absatz 2c Satz 1 AMG wurde eine Bußgeldvorschrift beschlossen. Die übrigen Änderungen sind redaktionell, um eine kohärente Reihung der Regelungen im Arzneimittelgesetz zu gewährleisten.

Die diesen Änderungen zu Grunde liegenden Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 18(14)184 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** führte aus, dass im Zuge der Umsetzung der EU-Richtlinien alle notwendigen Gesetze angepasst würden. Künftig habe man detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen in die EU. Durch die einheitlichen europäischen Codes könnten die Länderbehörden ihre Meldungen anstelle an das DIMDI nun an die Europäische Kommission leiten und das DIMDI könne von seiner Aufgabe entbunden werden. Die Notfallregelung ermögliche zwar eine relativ unbürokratische Einfuhr von Gewebezubereitungen. Die Überwachungsbehörde werde aber im Nachhinein prüfen, ob das Notfallargument stichhaltig gewesen sei.

Die **Fraktion der SPD** bestätigte, dass der Gesetzentwurf die Kodierungs- und die Einfuhr-Richtlinie eins zu eins umsetze. Es sei sinnvoll, die Einfuhrerlaubnis, d. h. die EU-einheitliche Bescheinigung der Einfuhrerlaubnis und die Inspektionen von Gewebeeinrichtungen sowie von Lieferanten aus Drittstaaten zu regeln. Auch der Bundesrat habe den Gesetzentwurf einstimmig befürwortet. Hervorzuheben sei, dass das neue Gewebeeinrichtungenregister und das neue Produktregister sofort bereitstünden.

Die **Fraktion DIE LINKE.** sprach sich ebenfalls für das Gesetz aus, da es inhaltlich nicht zu bemängeln sei. Sie kritisierte jedoch die fehlende Normenklarheit für die Betroffenen aufgrund der unnötig schwer lesbaren Sprache. Zudem kritisierte sie die fehlenden Übergangsfristen. Deshalb werde man sich bei der Abstimmung enthalten.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** ergänzte, dass eine Verschärfung der Kontrolle bei Gewebeimporten dringend notwendig gewesen sei, hält es aber für notwendig, zukünftig genau zu beobachten, ob die neu geschaffenen Ausnahmetatbestände beispielsweise für Notfälle nicht zu weitreichenden Umgehungen der Vorgaben in der Praxis führen.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksachen 18/8580, 18/8840 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 Buchstabe c (Inhaltsübersicht)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Gewährleistung einer kohärenten Reihung der Regelungen im Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 2 (§ 4, Begriffsbestimmungen)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Gewährleistung einer kohärenten Reihung der Regelungen im Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 8 Buchstabe d (§ 64 Absatz 3g, Durchführung der Überwachung/Datenbank)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Drucksache 18/8034).

Zu Nummer 14 Buchstabe c (§ 72b Absatz 2c AMG, Änderungsanzeige für Einfuhrerlaubnis)

Die Änderungen in Artikel 1 Nummer 14 erfolgen im Zusammenhang mit der Änderung von Artikel 1 Nummer 18 und dienen insofern der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in Verbindung mit Artikel 27 der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4. 2004, S. 48). § 72b Absatz 2c verpflichtet den Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 3, jede Veränderung der in § 20c Absatz 2 genannten Voraussetzungen und jede wesentliche Änderung seiner Einfuhrtätigkeit unter Vorlage von Nachweisen der zuständigen Behörde im Voraus anzuzeigen. Die Verpflichtung besteht insofern auch für Inhaber einer Erlaubnis zur Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen (§ 72b Absatz 1 Satz 5 in Verbindung mit § 72 Absatz 2).

Zu Nummer 18 (§ 97 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a, Bußgeldbewehrung der Änderungsanzeige)

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in Verbindung mit Artikel 27 der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4. 2004, S. 48). Die Bußgeldvorschrift folgt der bisherigen Systematik der Bußgeldbewehrung für Änderungsanzeigen nach § 97 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a.

Zu Nummer 21 (§ 142a Übergangsvorschrift)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Gewährleistung einer kohärenten Reihung der Regelungen im Arzneimittelgesetz.

Zu Artikel 1a (§ 18 ApBetrO, Einfuhr von Arzneimitteln)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe c und d sowie um die Korrektur eines rechtsförmlichen Fehlers.

Zu Artikel 3

Zu Nummer 4 (§16 Absatz 2 TFG)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2.

Zu Artikel 4

Zu Nummer 3 (§ 2 Nummer 23 AMWHV)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2.

Zu Nummer 10 Buchstabe b (§ 20 AMWHV)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Gewährleistung einer kohärenten Reihung der Regelungen in § 20 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Zu Nummer 11a (§ 31a, Ausführungsbestimmungen zu § 73 Absatz 3a AMG)

Mit dem neuen § 31a werden Dokumentations-, Hinweis- und Aufbewahrungspflichten für das Verbringen von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) geschaffen. Sie dienen der Arzneimittelsicherheit. Die einführende Einrichtung wird in Absatz 1 verpflichtet, im Hinblick auf die auf der Grundlage der Ausnahmevorschrift des § 73 Absatz 3a AMG bestellten und abgegebenen Arzneimittel bestimmte Angaben zu dokumentieren und bei der Abgabe gegebenenfalls besondere Hinweise zu übermitteln. Mit der Dokumentationsverpflichtung werden die lückenlose Rückverfolgbarkeit sowie gegebenenfalls erforderliche Vigilanzmaßnahmen im Fall nachträglich bekannt werdender Risiken ermöglicht. Darüber hinaus wird eine Überprüfung durch die zuständigen Überwachungs- und Zollbehörden ermöglicht.

Absatz 2 legt die Verantwortlichkeiten fest. Verantwortlich für eine Abgabe nach § 73 Absatz 3a AMG ist die sachkundige Person nach § 14 AMG oder die verantwortliche Person nach § 20c AMG. Diese Verantwortung knüpft an die bestehenden Verpflichtungen nach den §§ 16, 17 beziehungsweise § 39 Absatz 3 an. Die Dokumentation ist entsprechend § 41 aufzubewahren und vorzuhalten.

Die Regelung entspricht den Verpflichtungen, die bei den übrigen Arzneimitteln durch § 18 der Apothekenbetriebsordnung den Apotheken auferlegt sind.

Erfüllungsaufwand:

Die neue Dokumentation-, Hinweis- und Aufbewahrungspflicht nach § 31a gilt für das Verbringen von Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut oder aus dem Nabelschnurblut nach § 73 Absatz 3a AMG, d. h. im Falle von Versorgungsengpässen. Da Versorgungsengpässe nicht vorhersehbar sind, kann derzeit keine adäquate Aussage zu dem möglichen Aufwand getroffen werden. Im Einzelfall dürfte der Aufwand jedoch als gering einzuschätzen sein.

Zu Nummer 16 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 40 Absatz 3 AMWHV)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2.

Zu Nummer 18 (§ 41b Absatz 1 AMWHV, § 41b Absatz 5 AMWHV, § 41c Absatz 2 AMWHV)

Es handelt sich jeweils um Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 2.

Zu Nummer 18a (§ 42 AMWHV – Ordnungswidrigkeiten-Tatbestand zu § 31a)

Wegen der Bedeutung des § 73 Absatz 3a für die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit, wird ein Verstoß gegen § 31a Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 73 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) als Ordnungswidrigkeiten-Tatbestand eingeführt. Dies entspricht der Parallelvorschrift des § 36 Nummer 3 Buchstabe h der Apothekenbetriebsordnung in Verbindung mit § 73 Absatz 3 und 3b AMG.

Zu Nummer 19 (Übergangsvorschrift § 43 AMWHV)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Gewährleistung einer kohärenten Reihung der Regelungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV). Die bisherige Vorschrift des § 43 AMWHV hat wegen Zeitablaufs keine Bedeutung mehr und kann entfallen.

Zu Artikel 5

Zu Nummer 2 (§ 7 TPG-GewV) und **zu Nummer 3** (§ 8 Absatz 2 TPG-GewV)

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 2.

Berlin, den 22. Juni 2016

Rudolf Henke
Berichterstatter

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatterin

Kathrin Vogler
Berichterstatterin

Dr. Harald Terpe
Berichterstatter

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333